

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1148/2014

2015/EES/46/41

frá 28. október 2014

um breytingu á II., VII., VIII., IX. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrörnnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrörnnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (var áður „smitandi heilahrörnnunarsjúkdómar“) í nautgripum, sauðfé og geitum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur til að ákvarða stöðu aðildarríkis, þriðju landa eða svæða þeirra með tilliti til kúariðu. Þessar reglur byggjast á alþjóðlegum staðli sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin kom á í heilbrigðisreglunum um landdýr (hér á eftir nefndar „heilbrigðisreglurnar“). Í kaflanum um kúariðu í útgáfunni frá árinu 2013 af heilbrigðisreglunum hefur orðalaginu „release assessment“ (mat á áhættunni á því að smit berist) verið skipt út fyrir „entry assessment“ (mat á áhættunni á innkomu smits) og taflan sem sýnir markmið um stigagjöf (e. *point target*) fyrir land eða svæði hefur verið breytt umtalsvert til að mæta betur þörfum landa með lítinn eða mjög lítinn nautgripastofn. Þessar breytingar ættu að koma fram í II. viðauka.
- 3) Í lið 2.2.1 í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er vísað til aðferðanna og aðferðarlýsinganna sem settar eru fram í X. viðauka. Breyta ætti orðalagi þessa liðar til að endurspeglar breytingarnar sem gerðar eru á X. viðauka með þessari gerð.
- 4) Í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um viðskipti innan Sambandsins með lifandi dýr, sæði og fósturvísu, þ.m.t. um undanþágur fyrir arfhreina ARR-fósturvísu úr sauðfé frá öðrum kröfum varðandi dæmigerða riðuveiki í tengslum við viðskipti innan Sambandsins. Hinn 24. janúar 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) vísindalegt álit um áhættu á útbreiðslu dæmigerðrar riðuveiki hjá sauðfé með flutningi fósturvísu sem eiga uppruna sinn í lífi ⁽²⁾ þar sem var ályktað að áhættan á útbreiðslu dæmigerðrar riðuveiki með festingu arfhreinna eða arfblendinna ARR-fósturvísu úr sauðfé gæti talist óveruleg að því gefnu að ráðleggingum og verklagsreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar verði fylgt í tengslum við flutning fósturvísu. Því ætti að breyta viðkomandi ákvæðum í VIII. viðauka þannig að viðskipti innan Sambandsins með arfblendna ARR-fósturvísu úr sauðfé séu einnig undanþegin öðrum kröfum varðandi dæmigerða riðuveiki.
- 5) Í útgáfu reglugerðar (EB) nr. 999/2001 á tilteknum tungumálum kemur fyrir ósamræmi í iðorðanotkun milli liða 1.2. og 1.3. í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við þá reglugerð og restarinnar af textanum. Til að tryggja samræmi ætti að nota sama iðorð í viðkomandi útgáfu á tilteknu tungumáli.
- 6) Í 2. lið í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um að samþykkja þá stöðu aðildarríkis eða svæðis innan aðildarríkis að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé óveruleg. Hinn 4. júlí 2013 lagði Austurríki viðeigandi skjöl því til stuðnings fyrir framkvæmdastjórnina. Mat framkvæmdastjórnarinnar á umsókninni var jákvætt og því ætti að skrá Austurríki sem aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg.
- 7) Í lið 3.2. í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru skráð þau aðildarríki þar sem landsbundnar varnaráætlanir fyrir dæmigerða riðuveiki hafa verið samþykktar. Að teknu tilliti til þess að skrá ætti Austurríki sem aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg ætti samtímis að fella það brott af skránni yfir aðildarríki, þar sem landsbundnar varnaráætlanir fyrir dæmigerða riðuveiki hafa verið samþykktar, þar sem þessi staða býður upp á tryggingu umfram þá sem boðið er upp á í varnaráætluninni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 308, 29.10.2014, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3080.

- 8) Í kafla H í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um innflutning til Sambandsins á sæði og fósturvísu sauðfjár og geita. Þessar innflutningsreglur ætti að uppfæra til að endurspeglu breytingarnar sem gerðar eru á VIII. viðauka með þessari gerð.
- 9) Í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um greiningaraðferðir sem gilda fyrir prófanir vegna smitandi svampheilakvilla í nautgripum, sauðfé og geitum. Endurskoða ætti þennan viðauka til að uppfæra upplýsingarnar um tilnefndu rannsóknarstofurnar, lagfæra tilvísanirnar til ýmissa viðmiðunarreglna, samræma nokkur tæknileg hugtök og skýra ferli við mismunarprófanir, ef um er að ræða jákvæð tilvik vegna smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum, í samræmi við nýjustu vísindapækkingu og núverandi starfshætti í Sambandinu.
- 10) Í 4. lið í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru skrárnar yfir flýtiprófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til vöktunar vegna smitandi svampheilakvilla í nautgripum, sauðfé og geitum. Hinn 18. september 2013 lagði IDEXX inn umsókn um að heiti prófunarinnar „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“ yrði breytt í „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)“. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir smitandi svampheilakvilla samþykkti nýjan fylgiseðill fyrir þessa prófun 2. maí 2013. Auk þess upplýsti Enfer Group 6. desember 2013 að það væri hætt að framleiða Enfer-greiningarbúnaðinn fyrir smitandi svampheilakvilla (Enfer TSE, útgáfa 3) og óskaði eftir því að þessi búnaður yrði tekinn af skránni yfir samþykktar flýtiprófanir vegna kúariðu í nautgripum. Því ætti að breyta skránum í 4. lið í kafla C í X. viðauka til samræmis við það.
- 11) Til að veita aðildarríkjum nægan tíma til að samræma vottunaraðferðir sínar í tengslum við riðuveiki fyrir fósturvísu úr sauðfé ættu tilteknar breytingar, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, að gilda frá 1. janúar 2015.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., VII., VIII., IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði a-, b- og e-liðar í 3. lið og 4. liður í viðaukanum skulu gilda frá 1. janúar 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., VII., VIII., IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. liðar í kafla B komi eftirfarandi:

„1. **Skipulag áhættugreiningar**

Áhættugreiningar skulu ná yfir mat á áhættunni á innkomu smits og mat á útbreiðslu smitsins.

2. **Mat á áhættunni á innkomu smits (utanaðkomandi áreiti)**

2.1. Mat á áhættunni á innkomu smits skal samanstanda af mati á líkum á því að smitefni kúariðu hafi annaðhvort borist til landsins eða svæðisins fyrir milligöngu vara sem gætu verið mengaðar af smitefni kúariðu eða að smit sé nú þegar til staðar í landinu eða á svæðinu.

Hafa skal eftirfarandi áhættuþætti í huga:

- a) hvort smitefni kúariðu er til staðar eða ekki í landinu eða á svæðinu og ef smitefnið er til staðar skal meta algengi á grundvelli niðurstaðna úr eftirliti,
- b) framleiðslu á kjöti og beinamjöli eða hömsum úr innlendum jörturdýrastofnum,
- c) innflutt kjöt og beinamjöl eða hamsa,
- d) innflutta nautgripi, sauðfé og geitur,
- e) innflutt dýrafóður og innihaldsefni fòðurs,
- f) innfluttar vörur úr jörturdýrum til manneldis sem kunna að hafa innihaldið vefi sem eru tilgreindir í 1. lið V. viðauka og kunna að vera notaðir í nautgripafóður,
- g) innfluttar vörur úr jörturdýrum til notkunar í lifi vegna nautgripa.

2.2. Huga þarf að sérstökum útrýmingarráðstöfunum, eftirliti og öðrum faraldsfræðirannsóknnum (einkum eftirliti með kúariðu í nautgripastofnum) sem varða þá áhættuþætti sem tilgreindir eru í lið 2.1 þegar framkvæmt er mat á áhættunni á innkomu smits.“

b) Í stað töflu 2 í 3. lið í kafla D komi eftirfarandi:

„Tafla 2

Markmið um stigagjöf fyrir mismunandi stofnstærðir í nautgripastofni fullorðinna dýra í landi eða á svæði

Markmið um stigagjöf fyrir land eða svæði		
Stofnstærð hjá fullvöxnum nautgripum (24 mánaða og eldri)	Eftirlit af tegund A	Eftirlit af tegund B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001–1 000 000	214 600	107 300
800 001–900 000	190 700	95 350
700 001–800 000	166 900	83 450
600 001–700 000	143 000	71 500

Markmið um stigagjöf fyrir land eða svæði		
Stofnstærð hjá fullvöxnum nautgripum (24 mánaða og eldri)	Eftirlit af tegund A	Eftirlit af tegund B
500 001–600 000	119 200	59 600
400 001–500 000	95 400	47 700
300 001–400 000	71 500	35 750
200 001–300 000	47 700	23 850
100 001–200 000	22 100	11 500
90 001–100 000	19 900	9 950
80 001–90 000	17 700	8 850
70 001–80 000	15 500	7 750
60 001–70 000	13 000	6 650
50 001–60 000	11 000	5 500
40 001–50 000	8 800	4 400
30 001–40 000	6 600	3 300
20 001–30 000	4 400	2 200
10 001–20 000	2 100	1 050
9 001–10 000	1 900	950
8 001–9 000	1 600	800
7 001–8 000	1 400	700
6 001–7 000	1 200	600
5 001–6 000	1 000	500
4 001–5 000	800	400
3 001–4 000	600	300
2 001–3 000	400	200
1 001–2 000	200	100“

2) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 2.2.1 í kafla B í VII. viðauka komi eftirfarandi:

„Ef ekki er unnt að útiloka kúariðu eftir niðurstöður annars stigs prófunar sameinda sem fer fram í samræmi við þær aðferðir og aðferðarlýsingar sem settar eru fram í ii. lið c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka: tafarlaus aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar í 1. lið.“

3) Þætti A í kafla A í VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar í lið 1.2. komi eftirfarandi:

„g) einungis má koma með eftirfarandi fósturvísu/egg sauðfjár og geita inn á bújörðina:

i. fósturvísu/egg úr gjafadýrum sem hafa verið haldin frá fæðingu í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eða á bújörð þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eða henni er haldið í skefjum, eða sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

— þau eru varanlega auðkennd til að hægt sé að rekja þau til bújarðarinnar þar sem þau fæddust

— þau hafa verið haldin frá fæðingu á bújörðum þar sem ekki var staðfest neitt tilvik dæmigerðrar riðuveiki meðan þau dvöldu þar

— þau sýndu engin klínísk einkenni um dæmigerða riðuveiki þegar söfnun fósturvísanna/eggja fór fram

ii. fósturvísu/egg sauðfjár með a.m.k. eina ARR-genasamsætu.“

b) Í stað g-liðar í lið 1.3. komi eftirfarandi:

„g) einungis má koma með eftirfarandi fósturvísu/egg sauðfjár og geita inn á bújörðina:

i. fósturvísu/egg úr gjafadýrum sem hafa verið haldin frá fæðingu í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eða á bújörð þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eða henni er haldið í skefjum, eða sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

— þau eru varanlega auðkennd til að hægt sé að rekja þau til bújarðarinnar þar sem þau fæddust

— þau hafa verið haldin frá fæðingu á bújörðum þar sem ekki var staðfest neitt tilvik dæmigerðrar riðuveiki meðan þau dvöldu þar

— þau sýndu engin klínísk einkenni um dæmigerða riðuveiki þegar söfnun fósturvísanna/eggja fór fram

ii. fósturvísu/egg sauðfjár með a.m.k. eina ARR-genasamsætu.“

c) Eftirfarandi liður 2.3. bætist við 2. lið:

„2.3. Aðildarríkin eða svæði í aðildarríkinu þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eru eftirfarandi:

— Austurríki.“

d) Í stað liðar 3.2. komi eftirfarandi:

„3.2. Landsbundnar riðuvarnaráætlanir í eftirfarandi aðildarríkjum eru hér með samþykktar:

— Danmörku

— Finnlandi

— Svíþjóð.“

e) Í stað e-liðar í lið 4.2. komi eftirfarandi:

„e) ef um er að ræða fósturvísu/egg sauðfjár, vera með a.m.k. eina ARR-genasamsætu.“

4) Í stað ii. liðar í 2. lið í kafla H í IX. viðauka komi eftirfarandi:

„ii. ef um er að ræða fósturvísu sauðfjár skulu fósturvísar vera með a.m.k. eina ARR-genasamsætu.“

5) Í stað X. viðauka komi eftirfarandi:

„X. VIÐAUKI

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR, SÝNATAKA OG GREININGARADFERÐIR Á RANNSÓKNARSTOFU

KAFLI A

Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Tilnefnd, landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa skal:

- a) hafa yfir að ráða aðstöðu og sérhæfðu starfsfólki þannig að ávallt sé unnt, einkum við fyrstu merki þess að viðkomandi sjúkdómur sé kominn upp, að sanngreina tegund og stofn smitefnis smitandi svampheilakvilla og staðfesta niðurstöður opinberra greiningarstofa. Ef rannsóknarstofan getur ekki sanngreint stofn smitefnisins skal hún taka upp fasta verklagsreglu til að tryggja að vísað sé til tilvísunarrannsóknarstofu ESB um sanngreiningu á stofninum,
- b) sannprófa greiningaraðferðirnar sem eru notaðar á opinberum greiningarstofum,
- c) bera ábyrgð á samræmingu greiningarstaðla og greiningaraðferða í aðildarríkjunum. Í þessu skyni:
 - getur hún séð opinberum greiningarstofum fyrir prófeyfnum til greiningar,
 - skal hún hafa eftirlit með gæðum allra greiningarprófeyfna sem notuð eru í aðildarríkinu,
 - skal hún skipuleggja samanburðarprófanir reglubundið,
 - skal hún geyma einangur smitefna viðkomandi sjúkdóms eða tilheyrandi vefi sem innihalda þessi smitefni og koma úr staðfestum sjúkdómstilvikum,
 - skal hún sjá til þess að niðurstöður frá greiningarstofum verði staðfestar,
- d) hafa samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofu ESB, sem felur í sér þátttöku í reglubundnum samanburðarprófunum sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB skipuleggur. Ef landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa stenst ekki samanburðarprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB skipuleggur skal hún tafarlaust grípa til aðgerða til úrbóta til að ráða bót á ástandinu og standast með fullnægjandi árangri endurtekna samanburðarprófun eða næstu samanburðarprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB skipuleggur.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. liðar skulu aðildarríki, sem hafa engar landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur, þó notfæra sér þjónustu tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa sem staðsettar eru í öðrum aðildarríkjum eða í löndum sem eru aðilar að Fríverslunarsamtökum Evrópu (EFTA).

3. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

Austurríki:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgía:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Búlgaría:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

Króaía:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Kýpur:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tékkland:	Státni veterínámi ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danmörk:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Eistland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finnland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frakkland:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Pýskaland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grikkland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungverjaland:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFC SO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Írland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Ítalía:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litháen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Lúxemborg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Holland:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Pólland:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portúgal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Moraes Sarmento 1500-311 Lisboa
Rúmenía:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slóvakía:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slóvenía:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Spánn:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Svíþjóð:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Bretland:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

KAFLI B

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir smitandi svampheilakvilla er:

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

2. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur eftirfarandi hlutverki og skyldum að gegna:

- a) að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðirnar sem eru notaðar í aðildarríkjunum við greiningu á smitandi svampheilakvilla og ákvarða prionprótínarfgerð sauðfjár, einkum með því:
- að geyma og láta í té samsvarandi vefi, sem innihalda smitefni smitandi svampheilakvilla, til að hægt sé að þróa viðeigandi greiningarprófanir fyrir tegundargreiningu stofna smitefnis smitandi svampheilakvilla,
 - að útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,
 - að byggja upp og varðveita safn samsvarandi vefja sem innihalda smitefni og stofna smitandi svampheilakvilla,
 - að skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum fyrir smitandi svampheilakvilla og til að ákvarða prionprótínarfgerð sauðfjár á vettvangi ESB,
 - að safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófana sem gerðar eru í ESB,
 - að nota nýjustu aðferðir til að lýsa eiginleikum einangra smitefnis smitandi svampheilakvilla til að efla skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,
 - að fylgjast með framförum á sviði eftirlits, faraldsfræði og forvarna að því er varðar smitandi svampheilakvilla alls staðar í heiminum,
 - að viðhalda sérfræðipækkingu á prionsjúkdómum til að unnt verði að gera samanburðargreiningu með hraði,
 - að afla ítarlegrar þekkingar á undirbúningi og notkun greiningaraðferða sem eru notaðar til að verjast og útrýma smitandi svampheilakvilla,
- b) að veita virka aðstoð við greiningu, þegar smitandi svampheilakvillar brjótast út í aðildarríkjunum, með því að rannsaka sýni úr dýrum, sem eru sýkt af smitandi svampheilakvilla, sem eru send til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á eiginleikum og faraldsfræðilega rannsókna,
- c) að greiða fyrir þjálfun eða endurþjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu ESB.

KAFLI C

Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu

1. Sýnataka

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að athuga hvort smitandi svampheilakvilla sé til staðar, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (hér á eftir nefnd „handbókin“). Að auki eða ef aðferðir og aðferðarlýsingar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar liggja ekki fyrir og til að tryggja að nægjanlegt efni sé til staðar skal lögbært yfirvald sjá til þess að notkun sýnatökuaðferða og aðferðarlýsinga sé í samræmi við viðmiðunarreglur sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB gefur út.

Einkum skal lögbært yfirvald safna saman viðeigandi vefjum í samræmi við fyrirliggjandi vísindalega ráðgjöf og viðmiðunarreglur tilvísunarrannsóknarstofu ESB til að tryggja greiningu á öllum þekktum stofnum smitandi svampheilakvilla í smærri jörturdýrum og skal geyma a.m.k. helming vefja, sem hefur verið safnað, nýja en ekki frysta, uns neikvæðar niðurstöður flýtiprófana liggja fyrir. Ef niðurstaðan er jákvæð eða ófullnægjandi skal gera staðfestingarprófun á afgangsvefjum og þeir síðan meðhöndlaðir í samræmi við viðmiðunarreglur tilvísunarrannsóknarstofu ESB um mismunaprófanir og flokkun — Lýsing á stofni smitandi svampheilakvilla í smærri jörturdýrum: tæknihandbók fyrir tilvísunarrannsóknarstofur í ESB („TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU“).

Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.

2. Rannsóknarstofur

Allar rannsóknir á rannsóknarstofum vegna smitandi svampheilakvilla skulu fara fram á opinberum greiningarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt í þessu skyni.

3. Aðferðir og aðferðarlýsingar

3.1. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum*

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 12. gr., skulu þegar í stað send í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. ónæmisvefjafræðileg aðferð (IHC),
- ii. vesturþrykk,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn,
- v. samsetning flýtiprófana eins og mælt er fyrir um í þriðja undirlíð.

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má bæði nota við frumskimun á tilvikum, þar sem grunur er um smit, og til staðfestingar, ef niðurstöður eru ófullnægjandi eða jákvæðar, í framhaldi af því samkvæmt viðmiðunarreglum tilvísunarrannsóknarstofu ESB — Reglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um opinbera staðfestingu á kúariðu í nautgripum (sem byggjast á upphaflegri svörum í samþykktri flýtiprófun) með seinni flýtiprófun („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“), og að því tilskildu að:

- i. staðfestingarprófunin fari fram á landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu fyrir smitandi svampheilakvilla og
- ii. önnur af tveimur flýtiprófunum sé vesturþrykk og

iii. í hinni flýtiprófuninni, sem notuð er:

- sé neikvæður samanburðarvefur og sýni úr nautgrip, sem greinst hefur með kúariðu, er jákvæður samanburðarvefur,
- og að hún sé af annarri gerð en prófunin sem notuð var til frumskimunar og

iv. ef notað er flýtivesturþrykk sem fyrsta prófun skulu niðurstöður þeirrar prófunar skjalfestar og þrykkmyndin lögð fyrir landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofuna fyrir smitandi svampheilakvilla,

v. ef niðurstöður frumskimunar eru ekki staðfestar með flýtiprófun í kjölfarið skal rannsaka sýnið með einni af hinum staðfestingaraðferðunum; ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem beitt er í þessu skyni, eru ófullnægjandi eða neikvæðar, skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Ef niðurstöður úr einni staðfestingarrannsókninni, sem um getur í i. til v. lið í fyrsta undirlið, eru jákvæðar skal litið svo á að dýrið hafi greinst með kúariðu.

b) Vöktun vegna kúariðu

Sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. hluta kafla A í III. viðauka, skulu rannsökuð með flýtiprófun.

Ef niðurstöður flýtiprófunar eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal sýnið þegar í stað sent í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. ónæmisvefjafræðileg aðferð (IHC),
- ii. vesturþrykk,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn,
- v. samsetning flýtiprófana eins og mælt er fyrir um í fjórðu undirgrein.

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má bæði nota við frumskimun og til staðfestingar, ef niðurstöður eru ófullnægjandi eða jákvæðar, í framhaldi af því samkvæmt viðmiðunarreglum tilvísunarrannsóknarstofu ESB — Reglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um opinbera staðfestingu á kúariðu í nautgripum (sem byggjast á upphaflegri svörun í samþykktri flýtiprófun) með seinni flýtiprófun („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“), og að því tilskildu að:

- i. staðfestingarpófunin fari fram á landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu fyrir smitandi svampheilakvilla og
- ii. önnur af tveimur flýtiprófunum sé vesturþrykk og
- iii. í hinni flýtiprófuninni, sem notuð er:

- sé neikvæður samanburðarvefur og sýni úr nautgrip, sem greinst hefur með kúariðu, er jákvæður samanburðarvefur,
- og að hún sé af annarri gerð en prófunin sem notuð var til frumskimunar og

iv. ef notað er flýtivesturþrykk sem fyrsta prófun skulu niðurstöður þeirrar prófunar skjalfestar og þrykkmyndin lögð fyrir landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofuna fyrir smitandi svampheilakvilla,

v. ef niðurstöður frumskimunar eru ekki staðfestar með flýtiprófun í kjölfarið skal rannsaka sýnið með einni af hinum staðfestingaraðferðunum; ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem beitt er í þessu skyni, eru ófullnægjandi eða neikvæðar, skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Dýr telst jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður flýtiprófunarinnar eru ófullnægjandi eða jákvæðar, og a.m.k. ein staðfestingarrannsóknanna sem um getur í i. til v. lið annars undirlíðar er jákvæð.

c) Frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum kúariðu

Senda skal sýni úr öllum jákvæðum kúariðutilvikum til rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefni, sem hefur með góðum árangri tekið þátt í síðustu frammistöðuþrófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB vegna mismunarprófana á staðfestum kúariðutilvikum hefur staðið fyrir, þar sem þau skulu prófuð nánar í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB til flokkunar á einangrum smitandi svampheilakvilla í nautgripum (bráðabirgðaflokkun á einangrum smitandi svampheilakvilla í nautgripum með tvíþrykksaðferð (e. *two-blot method*)).

3.2. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum*

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Sýni úr sauðfé og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 12. gr., skulu þegar í stað send í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. ónæmisvefjafræðileg aðferð (IHC),
- ii. vesturþrykk,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn.

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má nota við frumskimun á tilvikum þar sem grunur er um smit. Slíkar prófanir má ekki nota til staðfestingar í kjölfarið.

Ef niðurstöður flýtiprófunar, sem notuð er til frumskimunar á tilvikum, þar sem grunur er um smit, eru jákvæðar eða ófullnægjandi skal sýnið sent í rannsókn þar sem notuð er a.m.k. ein þeirra staðfestingarrannsókna sem um getur í i. til iv. lið í fyrsta undirlíð. Ef vefjameinafræðilegri rannsókn er beitt í þessu skyni en niðurstöður hennar reynast ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni, sem um getur í i. til iv. lið í fyrsta undirlíð eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla og framkvæma skal frekari rannsókn eins og um getur í c-lið.

b) Vöktun vegna smitandi svampheilakvilla

Sýni úr sauðfé og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum II. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), skal rannsaka með flýtiprófun til að tryggja greiningu á öllum þekktum stofnum smitandi svampheilakvilla.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda vefinn, sem sýnið var tekið úr, tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna með vefjameinafræði, ónæmisvefjafræði, vesturþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn, eins og um getur í a-lið. Ef niðurstöður staðfestingarrannsókna eru neikvæðar eða ófullnægjandi skal rannsaka vefina enn frekar með ónæmisvefjafræði eða vesturþrykki.

Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla og framkvæma skal frekari rannsókn eins og um getur í c-lið.

c) Frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla

i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi vesturþrykki

Sýni, sem tengjast tilvikum, þar sem klínískur grunur er fyrir hendi, og úr dýrum, sem hafa verið prófuð í samræmi við 2. og 3. lið II. hluta kafla A í III. viðauka, sem eru talin jákvæð tilvik smitandi svampheilakvilla en eru ekki afbrigðileg tilvik riðuveiki, í kjölfar rannsókna sem um getur í a- eða b-lið, eða sýni, sem hafa einkenni sem prófunarstofa telur að kalli á frekari rannsókn, skulu rannsókuð með aðgreinandi vesturþrykki, sem tilgreint er í viðmiðunarreglum tilvísunar-rannsóknarstofu ESB, af opinberri greiningarstofu sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt og hefur með góðum árangri tekið þátt í síðustu frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur staðið fyrir að því er varðar notkun slíkrar aðferðar.

ii. Annars stigs prófun sameinda ásamt frekari sameindaprófunum

Tilvikum smitandi svampheilakvilla, þar sem ekki er hægt að útiloka tilvist kúariðu samkvæmt leiðbeiningum frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB með frumprófun sameinda, sem um getur í i. lið, skal tafarlaust vísa til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, ásamt öllum fyrirbyggjandi upplýsingum sem skipta máli. Rannsaka skal sýnin enn frekar og þau staðfest með a.m.k. einni staðgönguáferð, sem er ónæmisefnafræðilega öðruvísi en upphafleg frumgreining sameinda, með hliðsjón af umfangi og eðli viðkomandi efnis, eins og lýst er í viðmiðunarreglum tilvísunarrannsóknarstofu ESB. Þessar viðbótarprófanir skulu gerðar á eftirfarandi rannsóknarstofum sem samþykktar voru fyrir viðeigandi aðferðir:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Énergie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal túlka niðurstöðurnar með aðstoð sérfræðinganeftdar, sem nefnist sérfræðinganeftnd um stofngreiningu (e. *Strain Typing Expert Group (STEG)*), þ.m.t. fulltrúa viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar.

iii. Lífgreining á músum

Gera skal frekari greiningu á sýnum sem benda til kúariðu, eða ef niðurstöður eru ófullnægjandi fyrir kúariðu, eftir annars stigs prófun sameinda, með lífgreiningu á músum til að fá endanlega staðfestingu. Eðli eða magn efnis sem er aðgengilegt getur haft áhrif á hönnun lífgreiningarinnar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB, með aðstoð sérfræðinganeftdarinnar um stofngreiningu, samþykkir í hverju tilviki fyrir sig. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða rannsóknarstofur sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB tilnefnir skulu framkvæma lífgreininguna.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal, með aðstoð sérfræðinganeftdarinnar um stofngreiningu, túlka niðurstöðurnar. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar.

3.3. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi svampheilakvilla í öðrum tegundum en þeim sem um getur í liðum 3.1 og 3.2*

Þegar aðferðum og aðferðarlýsingum er komið á fyrir prófanir, sem gerðar eru til að staðfesta grun um smitandi svampheilakvilla í öðrum tegundum en nautgripum, sauðfé og geitum, skulu þær a.m.k. fela í sér vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Lögbært yfirvald getur einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisvefjafræðilegra prófana, vesturþrykks, staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárrannsókn eða öðrum aðferðum sem eru notaðar til að greina sjúkdómstengd afbrigði prionprótínsins. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar eða ófullnægjandi. Framkvæma skal a.m.k. þrjár mismunandi rannsóknir með jákvæðum niðurstöðum við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

Einkum skal vísa tilvikum, þegar grunur leikur á kúariðu í öðrum tegundum en nautgripum, til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, sem fær aðstoð frá sérfræðinganeftdinni um stofngreiningu, til frekari greiningar á eiginleikum.

4. Flýtiprófanir

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

- mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinna PrPRes (prionleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. *short assay protocol*) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),
- ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolna bútinna PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-prionleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (prionleit með PrioSTRIP),
- tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsetti).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrórnunar í sauðfé og geitum:

- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. *short assay protocol*) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSeE greiningarprófunarsetti fyrir sauðfé og geitur, með undanfarandi eðlisbreytingar og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiprófun fyrir sauðfé og geitur),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (prionleit með PrioSTRIP SR, sjónmatsaðferð).

Við allar flýtiprófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans.

Framleiðendur flýtiprófa skulu vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðendur skulu leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu ESB hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa ESB komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.

5. Annars konar prófanir

(Verða ákvarðaðar síðar)⁶⁶